2013 年 4 月 16 日　（第 1 版）　　認証番号　21600BZY00108000

機械器具 21 内臓機能検査用器具

管理医療機器 パルスオキシメータ JMDN 17148010

特定保守管理医療機器

3500 パルスオキシメーター

【警告】

警告、禁忌・禁止、使用上の注意事項の詳細については、取扱説明書を参照のこと。

適用対象(患者)

1. 表示部にエラーが表示された場合や、本装置の動作に異常が見られる場合は、センサを直ちに外すこと。
2. 長期にわたるモニター、又は患者の状況により、センサのテスト部位を頻繁に移動させる必要がある。
   皮膚の痂疹、ビラン、又は乏血性皮膚壊死の危険を防止するために使用中はセンサの取扱説明書の指示に従い、センサの位置を変えること。
   指定時間前に上記のような状態の兆候(例えば変色や赤化)が現れたら、直ちに位置を変えること。
3. データの信頼性
   干渉物質の存在、過度の周囲光、電気的(電磁的)干渉、心室隔膜欠落、患者の過度の動き、低還流、低強度の信号、センサの不適切位置の装着、センサの不適切な装着、患者に装着されたセンサに動きがある状態においては、不正確な測定を行うことがあり、警報の動作にも影響する場合がある。

【禁忌・禁止】

1. 当社製以外のセンサ、及びセンサケーブルを使用しないこと。
2. 酸素、亜酸化窒素、又は他の引火性、可燃性ガス雰囲気内では絶対に使用しないこと。

併用医療機器

磁気共鳴画像診断装置(MRI)環境下では使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

装置の外観

本装置は手術中・集中治療室、及び人工呼吸器使用中の患者、又は心肺機能に異常のある患者の血中酸素飽和度(SpO_2)を非観血的にモニターリング、又は測定するものである。

構造・構成ユニット

1. 電気的定格
   定格電圧：　AC100V
   周波数：　50/60Hz
   定格電源入力：　0.5A
   内部電源の種類：　ニッケル水素電池 DC12V
   内部電源使用動作時間：　約 20 時間
2. 電撃に対する保護の形式と程度
   保護の形式：　クラス II/内部電源機器
   保護の程度：　BF 形装着部を持つ機器
3. 寸法及び質量(高さ x 幅 x 奥行,質量)
   ・本体
   寸法(mm)：　約 103x205x103
   質量(kg)：　約 1.24
   ・専用電源装置
   寸法(mm)：　約 32x85x45
   質量(kg)：　約 0.6

作動・動作原理

血液中のヘモグロビンは酸素が付加した状態(酸化ヘモグロビン)と付加していない状態(還元ヘモグロビン)ではその色が異なり、図 1 に示すように光の吸光特性が異なる。本装置は、波長の異なる 2 種の光(660nm=赤色光、940nm=赤外線光)を患者の指、又は耳等に照射し、その透過光の割合より血中酸素飽和度を求める。
また、測定部位を透過する光の量は動脈の脈動による血液量の変化に伴い、その透過量が変化する。本装置は、これを脈波として検出する。

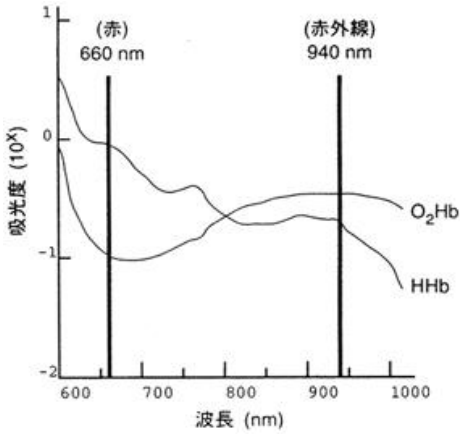

図 1 酸化ヘモグロビン・還元ヘモグロビンの吸光特性

【使用目的、効能又は効果】

動脈血の経皮的酸素飽和度を測定し、表示すること。

【品目仕様等】

血中酸素飽和度(SpO_2)測定範囲：　0～100%
血中酸素飽和度(SpO_2)測定精度：　70～100%で±2%
(但し、患者の体動が激しい場合は±3%)
脈拍数測定範囲：　30～250 回/分
脈拍数測定精度：　±2%、又は±2 回/分の大きい方の値
(但し、患者の体動が激しい場合は±5%、又は±5 回/分の大きい方)
脈拍数測定サンプリング数：　5 回/分
血中酸素飽和度(SpO_2)警報の上限設定値(%)：
51～100%、及び設定なし。1%刻みで設定。
血中酸素飽和度(SpO_2)警報の下限設定値(%)：
50～99%、及び設定なし。1%刻みで設定。
脈拍数上限警報の設定値(回/分)：
45～250 回/分、及び設定なし。5%刻みで設定。
脈拍数下限警報の設定値(回/分)：
40～245 回/分、及び設定なし。5%刻みで設定。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【操作方法又は使用方法等】

本装置を使用するにあたり、付属の取扱説明書を熟読し、内容を理解した上で使用すること。

使用環境条件(標準環境)
周囲温度： 10～40℃
相対湿度： 20～95%
使用高度： -378～3048m

使用方法

1. 本体と専用電源装置を接続して、専用電源装置を AC 電源に接続する。
2. 患者の測定部位に適切なセンサを本体に接続する。
3. 電源スイッチを ON にする。
4. 表示板に以下が表示されることを確認する。(約 4 秒間)
5. 警報条件を設定する場合は調整ノブを回して設定する。
6. 電源のない場所で使用する場合は電源コードを外して使用する。

組み合わせて使用する医療機器

本装置は以下のセンサと組み合わせて使用できる。

販売名	承認番号等
OxyTip+ イヤーセンサ	13B1X00150CS0024
OxyTip+ エスエスセンサ	13B1X00150CS0025
OxyTip+ フィンガーセンサ	13B1X00150CS0027
OxyTip+ ラップセンサ	13B1X00150CS0028
OxyTip+ ディスポーザブルセンサ (成人小児用センサ)	13B1X00150CS0030

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 医家向け医療機器であるため、医師による使用、及び医師の指示によって使用すること。
2. 本装置を使用する際は、当社が動作を保証するセンサ(OxyTip+)以外は使用しないこと。
3. 本装置は血中酸素飽和度(SpO_2)と脈拍数の測定するための装置であり、呼吸を測定するものではない。無呼吸をモニターするために使用しないこと。
4. 不正確な測定を防ぐために、加圧された血圧用腕帯や動脈血圧測定器を本装置のセンサと同じ腕に装着した状態で使用しないこと。
5. 損傷したセンサはただちに廃棄すること。
   損傷したセンサを修理したり、他者により修理されたセンサを使用したりしないこと。
6. 本装置は誤作動する場合がある。
   異常なデータが検出された場合は、必ず患者を精査してデータを検証すること。
7. 取扱説明書通りに機能しない場合や、得られたデータに疑問がある場合は本装置を使用しないこと。
   本装置の取扱説明書記載の「問題対処方法」を参照のこと。
8. 長期間本装置を使用しない場合は、専用電源装置を外しておくこと。
9. 患者をモニターしているときに、本装置の保守を行わないこと。
10. 内部電源を使用し動作させる際、内部電池が消耗すると本装置はオフになるため、内部電池消耗アイコンで、内部電池の消耗具合を常に監視すること。
11. 本体を引き寄せる際にセンサを引っ張って引き寄せないこと。
12. 携帯時や保管時にセンサケーブルを本体に巻きつける場合、センサコネクタ部とセンサケーブル部(グレーの被覆がされている部分)が折れ曲がらないように注意すること。
13. 外部装置を RS-232C コネクタに接続する場合は、常に本装置の漏れ電流を測定して、IEC60601-1-1 の規格を超えないようにすること。
14. 本装置が点検手順や漏れ電流テストに部分的にせよ合格しなかった場合には、資格のあるサービス担当者により問題点が解決されるまで操作を中止すること。
15. 本装置の故障という可能性もあるため、正常範囲外のデータが出た場合は必ず患者の診断を行って判断すること。
16. 本装置をクリーニング、又は整備するときは、常に前もって電源を切り、電源コードを AC 電源から抜くこと。
17. モニターカバーを取り外さないこと。
    オペレータは、取扱説明書に明記された保守手順のみを行うこと。本装置の整備は、本装置の修理トレーニングを受けた資格のあるサービス担当者に委託すること。
18. アラームを消音に設定した場合は、患者の観察を頻繁に行うこと。
19. 本装置はしばしば成人の睡眠試験中に使用されるが、その場合には、SpO_2、及び脈拍数に関するデータ収集のみに使用すること。
20. 電源が発熱して患者に不快感を与える場合があるので電源は患者に直接触れないようにすること。
21. 指定された以外のセンサ、及びケーブルは使用しないこと。[測定障害、電磁波放射の増大、電磁妨害耐性の低下、装置、又はシステムの損傷につながる場合があるため]
22. 付属の電源コードは、他の製品等に使用しないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

1. 保管条件
   周囲温度： -40～70℃
   相対湿度： 5～95%(結露なきこと)
2. 保管場所については次の事項に注意すること。
   (1) 水のかからない場所に保管すること。
   (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。
   (3) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること。
   (4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

耐用期間

本装置の耐用年数は、正規の保守点検を実施した場合に限り、納入時より 6 年とする。
[自己認証(当社データによる)]

但し、これは推奨された環境で使用された場合で、使用状況により差異が生じることがある。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

1. 装置を使用する前に、損傷、劣化、異常等が無いか目視点検を行うこと。
   また、装置が正しく機能するか、動作確認を行うこと。
2. 機器、及び部品は必ず定期点検を行うこと。
3. しばらく使用しなかったときは、使用前に必ず正常にかつ安全に作動することを確認すること。
4. クリーニング
   (1) 本装置の電源を OFF にし、表示部のレンズをクリーニング液を浸けた綿棒で拭くこと。
   (2) 本装置の外側はクリーニング液をしみこませた柔らかい布で拭くこと。
   センサのコネクタに余分な液体が入らないように注意すること。
   (3) クリーニング液については、本装置の取扱説明書の保守、トラブルシューティング、及びサービスを参照のこと。
   (4) 本装置をオートクレーブ、圧力滅菌、又はガス滅菌しないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

(5) 表示部のレンズをクリーニングするときは、研磨性のクリーニング剤など、レンズに傷を付けるようなものを使用しないこと。
(6) 石油系の溶液や、アセトン、フルオン、その他の強い溶剤は本装置に損傷を与え、動作異常の原因となる場合があるので使用しないこと。
(7) シングルユースの SpO_2 センサは患者一人用である。クリーニング等は行わず、使用後は直ちに廃棄すること。

5. その他
本装置に接続されるセンサ、及びセンサケーブルのクリーニングについては、センサ、及びセンサケーブルの取扱説明書を参照すること。

業者による保守点検事項

本装置の「Technical Reference Manual」を参照すること。

【包装】

1 台単位で梱包

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：
GEヘルスケア・ジャパン株式会社
住所： 〒191-8503 東京都日野市旭が丘 4-7-127

保守サービス連絡先：カスタマーコールセンター
住所： 〒192-0033 東京都八王子市高倉町 67-4
電話： 0120-055-919
FAX： 042-648-2905

製造業者：ジーイー ヘルスケア クリティコン デ メキシコ エス デ アールエル デ シーブイ
(GE Healthcare Critikon de Mexico S.de R.L.de C.V.)
国名： メキシコ合衆国

社内部品番号： 5422601

取扱説明書を必ずご参照ください。